

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 10-005313

(43)Date of publication of application : 13.01.1998

(51)Int.Cl.

A61J 1/14
B65D 85/50

(21)Application number : 08-181216

(71)Applicant : MATERIAL ENG TECH LAB INC

(22)Date of filing : 21.06.1996

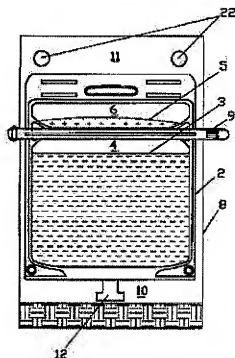
(72)Inventor : ISONO KEINOSUKE

(54) WRAPPING METHOD FOR MEDICAL CONTAINER

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a wrapping method for a medical container having plural chambers in which solid medicine is prevented from being deteriorated by the absorption of oxygen or moisture at the time of preservation, etc., and the solid medicine and liquid medicine can be stably kept unit the time of use.

SOLUTION: In this wrapping method for the medical container having a chamber for storing liquid medicine 3 and a chamber for storing a solid medicine 5 and consisting of flexible resin in which one part of partition line part between the chambers is formed of a peel seal part to be opened from the outside at least, the medical container 2 is wrapped with a gas barriered wrapping body 8, a temporary fixing means 9 is disposed outside the resin sheet and the inside of the wrapping body 8 is divided with this partition line part as a boundary, and temporarily fixed by the temporary fixing means 9.



| (51) Int.Cl. ⁶ | 識別記号 | 庁内整理番号 | F I | 技術表示箇所 |
|---------------------------|------|--------|---------------|---------|
| A 6 1 J 1/14 | | | A 6 1 J 1/00 | 3 9 0 T |
| B 6 5 D 85/50 | | | B 6 5 D 85/50 | Z |

審査請求 未請求 請求項の数3 F D (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平8-181216

(22) 出願日 平成8年(1996) 6月21日

(71) 出願人 390003263

株式会社新素材総合研究所

東京都世田谷区大原2丁目21番13号

(72) 発明者 磯野 啓之介

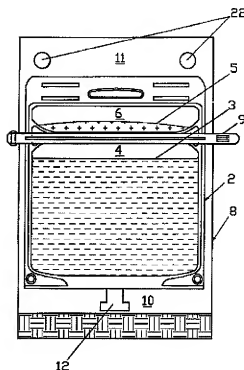
埼玉県川口市大字安行藤八46番地112

(54) 【発明の名称】 医療用容器の包装方法

(57) 【要約】

【目的】 保存時等に固形剤が酸素又は水分等を吸収して変質等を起こすことを防止し、固形剤及び薬液を使用時まで安定に維持することのできる複数室を有した医療用容器の包装方法を提供。

【構成】 薬液が収容された室と固形剤が収容された室とを有し、該室と室との隔離条部の少なくとも一部が外側からの開放可能なピールシール部で形成された可撓性樹脂からなる医療用容器の包装方法において、上記医療用容器をガスバリアー性の包装体で包装し、該樹脂シートの外側に仮止め手段を配し、上記隔離条部を境にして上記包装体内を該仮止め手段で分割して仮止めすることを特徴とする。



1

【特許請求の範囲】

【請求項1】 薬液が収容された室と固形剤が収容された室とを有し、該室と室との隔離条部の少なくとも一部が外側からの開放可能なシール部で形成された可撓性樹脂からなる医療用容器の包装方法において、上記医療用容器をガスバリア性の包装体で包装し、該包装体の外側に仮止め手段を配し、上記隔離条部を境にして上記包装体内を該仮止め手段で分割して仮止めすることを特徴とする医療用容器の包装方法。

【請求項2】 上記固形剤が収容された室の外側と上記包装体との間に脱酸素剤を配することを特徴とする請求項1記載の医療用容器の包装方法。

【請求項3】 上記仮止め手段で上記包装体内を分割した後に、上記包装体を上記隔離条部で該医療用容器と共に折り曲げ保持することを特徴とする請求項1又は2記載の医療用容器の包装方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、医療用容器の包装方法に関するものであり、より詳細には、末梢静脈或いは中心性静脈などから投与される輸液剤等の液体の投与物、人工透析液等の循環系の透析液、及び臓器等を保存する保存溶液を構成する薬液と固形剤とが収容された医療用容器における固形剤を安定に保持することができる医療用容器の包装方法に関するものである。

【0002】

【従来の技術】 最近、内部が複数の室に区画された可撓性樹脂容器からなる医療用容器、例えば、アミノ酸製剤と糖類とを各室に分離して長期間の保存を可能にした輸液パック等が市販されている。医療用容器には一般に熱可塑性樹脂が用いられ、熱可塑性樹脂としてはポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル等のポリオレフィン系樹脂、塩化ビニル系樹脂、ポリエチレンテレフタレート系樹脂等が挙げられる。可撓性樹脂容器の成形には通常、二枚の樹脂シートを重ねてその周縁を熱シールして成形したもの、ブロー成形したもの等が挙げられる。これらの樹脂容器は内部溶液の漏れが可能な透明容器で、且つ少なくとも側壁が可撓性で内部液を排出したときに潰れ得る非定容性である。

【0003】 また、内部の複数の室同士の境には熱融着した隔離条部が形成され、かかる隔離条部はその使用時に輸液パックを破壊することなく剥離又は破壊されるピールシール部又は弱シール部になっている。一方、隔離条部はその保存時あるいは製造時の取り扱いにおいても各混合薬液同士が分離されている耐シール強度が要求される。例えば、製造時のパックの洗浄、分注、或いは滅菌処理の取り扱いにおいても隔離条部が剥離しないことである。このような隔離条部の形成技術は従来から種々提案がなされ、例えば、隔離条部の形成手段として、相溶性の異なる2種類の合成樹脂を混合成形した可撓性容

2

器を用いて、該容器の内面を通常の熱接着させることにより高い接着強度が得られないイージーピール部タイプや、融着及び剥離の機能を受け持つ層をバック内面に形成したタイプのもの等が挙げられる（特開昭63-19、149号公報、特開平1-240、469号公報、特開平2-4、671号公報、特開平6-39、018号公報、特開平6-14、975号公報）。このような隔離条部の強度の目安として、隔離条部が少なくとも1室の内圧が0.02~0.15 kgf/cm²の範囲で昇圧されたときに開放するものが提案されている（特開平7-299、117号公報）。

【0004】 最近、各室には混合用薬液同士以外に混合用固形薬剤の充填が試みられている。かかる固形剤は一般に水分や酸素の影響を受ける易変質性、易酸化性、及び易熱変性の薬剤等が挙げられる。このような固形剤としては例えば、重炭酸塩等の電解質類、糖、アミノ酸、ビタミン類、ステロイド剤、抗生物質、及び抗がん剤等が挙げられる。このような不安定な薬剤が収容された医療用容器はガスバリア性のフィルム包装体で包装され、また包装内に脱酸素剤等が導入された状態で包装される（特開平6-33、512号公報、特開平5-261、141号公報）。ガスバリア性のフィルムは特に水蒸気又は酸素の透過を阻止するバリアー性フィルムが用いられ、酸素透過度が50 cc/m² 24 hr以下、特に5 cc/m² 24 hr以下のバリアー性を有する単層或いは積層フィルム、或いは水蒸気透過度が10 g/m² 24 hr以下、特に2 g/m² 24 hr以下のバリアー性を有する単層或いは積層フィルムが好ましく用いられる。特に、これらのバリアー性機能を備えた多層フィルム等が好ましい。具体的なバリアー性フィルムには、透明性を無視すれば、アルミニウム層等の金属層を含む樹脂ラミネートフィルム等があり、またバリアー性の高い樹脂としては高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-ビニルアルコール共重合樹脂、塩化ビニル樹脂、ポリアクリロニトリル、ポリビニルアルコール、ナイロン樹脂、ポリエステル等の素材を挙げることができる。脱酸素剤は脱酸素作用のみ、脱酸素作用及び炭酸ガス発生型のもの等が広く知られ、例えば、アスコルビン酸、エリソルビン酸、及びそれらの塩からなる多価アルコール類、ハイドロキノン、カテコール等のポリフェノール類、鉄粉、亜二チオン酸塩、亜硫酸塩、第一鉄塩等の無機塩類を含むもの等である。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】 ところで、固形剤と電解質とを別々の区画室に収容した医療用容器にあっては、ガスバリアー性の包装材で単純に包装したのでは以下の問題がある。第一に、保存時、薬液中の水分が医療用容器の壁を通過して包装材内と医療用容器の外側の間に水蒸気として溜まる。かかる水蒸気は、包装材がガスバリアー性を有するが故に、時間と共に多量に溜まる。

多量の水蒸気は結局医療用容器の固形剤の収容室内に一部移る。かかる水分は固形剤の変質、変性を招く。第二に、医療用容器の固形剤の収容室の外側部分のみをガスバリアー性の包装材で覆うことも考えられるが、これでは、薬液の収容室に問題が生じる。一般に電解質液内の空間部は、相対湿度がほぼ100%である。このため、容器外温度と容器内温度を平衡に保とうとするため、ガスバリアー性の包装材がない状況では容器外部のエアが薬液の収容室内に時間とともに侵入して来る。これにより、薬液の収容室内は膨れ、この結果、医療用容器の保存時にピールシール部である隔壁条部が剥離するおそれがある。第三に、単純なガスバリアー性の包装材の包装では、脱酸素剤の固形剤への効果が十分でない。

【0006】

【課題を解決するための手段】従って、本発明は、保存時に固形剤が酸素又は水分等を吸収して変質等を起こすことを防止し、固形剤及び薬液を使用時まで安定に維持することのできる複数室を有した医療用容器の包装方法を提案することを目的とする。請求項1記載の本発明は、薬液が収容された室と固形剤が収容された室とを有し、該室と室との隔離条部の少なくとも一部が外側からの開放可能なピールシール部で形成された可撓性樹脂からなる医療用容器の包装方法において、上記医療用容器をガスバリアー性の包装材で包装し、該樹脂シートの外側に仮止め手段を配し、上記隔壁条部を境にして上記包装体内を該仮止め手段で分割して仮止めすることとを特徴とする医療用容器の包装方法を提案することにより、上記目的を達成したものである。

【0007】上記医療用容器に収容される薬液は、医療用容器が輸液パック等であれば電解質液である。例えば、乳酸、酢酸、重炭酸等を含むリンゲル液、糖、アミノ酸、ペプチド、脂肪等を含む高カロリー輸液等の溶液である。医療用容器が腎臓用であれば、糖等を含む人工臓器用灌流液、腹膜透析液等の溶液である。また、医療用容器には臓器保存液等も挙げられる。収容される薬液は固形剤の単なる溶解液、希釈液でも良く、かかる薬液は単純な無菌水であっても良い。上記医療用容器に収容される固形剤は、粉末剤、錠剤、顆粒剤等であり、また凍結乾燥品等でもある。固形剤は、水分又は酸素の吸収によって変質、変性等が生じる抗生物質、抗がん剤、ビタミン剤、或いは重炭酸塩等の電解質塩等である。医療用容器は、少なくとも可撓性壁を有する樹脂容器であり、非定容性の容器である。樹脂容器は、シート及びフィルムから成形したもの、直接ブロー成形、射出成形したもの等である。また容器の使用側面はポリオレフィン系樹脂、塩化ビニル系樹脂、ポリエーテル系樹脂等の汎用樹脂であり、特に、ポリオレフィン系樹脂、例えば、直鎖状低密度ポリエチレン、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体等である。

【0008】医療用容器の複数室は2室に限らず、3室又はそれ以上の室が形成されている。また、隔離条部は一部又は全部がピールシール部或いは弱シール部であり、かかる隔離条部は1又は複数で形成される。隔離条部のシール強度は、外側からの剥離開放が可能な強度であり、医療用容器の室内圧が0.02~0.15 kgf/cm²の範囲で昇圧されたときに剥離することが望ましい。医療用容器を包装する包装体は、ガスバリアー性のシート或いはフィルムからなる。ガスバリアー性のシート等としては、アルミニウム箔等をラミネートした完全なバリアー性のものを用いても良く、またシートに透明性を維持させたい場合には、難ガス透過性の樹脂シート、例えば、難水蒸気透過性のフィルムと難酸素透過性のフィルムとをラミネートした機能性のフィルム等を用いる。酸素透過度が50 cc/m² 24 hr以下、特に5 cc/m² 24 hr以下のバリアー性を有する単層或いは積層フィルム、又は水蒸気透過度が10 g/m² 24 hr以下、特に2 g/m² 24 hr以下のバリアー性を有する単層或いは積層フィルムが好ましく用いられる。具体的なバリアー性フィルム又はシートには、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-ビニルアルコール共重合体樹脂、塩化ビニリデン樹脂、ポリアクリロニトリル、ポリビニルアルコール、ナイロン樹脂、ポリエーテル等の素材を挙げることができる。

【0009】樹脂シートの外側に配する仮止め手段としては、挟持クリップ等を挙げることができるが、包装体内を気密に二分でき、且つその解除が可能なものである。挟持クリップは、一對のバー又はロッドからなり、少なくとも一方が互いに仮止め可能な協働部を有するもの、また、一方がほぼC字形の横断面を有し、他方がそのC字形の切り欠きから嵌装されるロッドからなるものなどを挙げることができる。これらの仮止め手段は、上記隔壁条部を境にして上記包装材内を分割して気密にできる一方、直ぐに取り外すことができる。このような仮止め手段を用いた包装体の包装方法では、保存時に薬液の収容室から水分が包装体内に移行したとしても、かかる水分が仮止め手段により固形剤の収容室の外側への移行が阻止される。この結果、水分が固形剤に移行することが阻止される。また、包装材のガスバリアー性により薬液の収容室が膨れることもない。また、医療用容器の使用に際しては、仮止め手段を取り外して包装体を開封することにより直ぐに使用できる。

【0010】請求項2記載の発明は請求項1記載の包装効果を更に高めることを目的とするものであり、請求項1記載の発明の上記固形剤が収容された室の外側と上記包装体との間に脱酸素剤を配することを特徴とすることにより、その目的を達成したものである。脱酸素剤は脱酸素作用のみ、脱酸素作用及び脱酸素発生型のものもよい。例えば、アスコルビン酸、エリソルビン酸、及びそれらの塩からなる多価アルコール類、ハイドロキノン

5

ン、カデコール等のポリフェノール類、鉄粉、亜二チオン酸塩、亜硫酸塩、第一鉄塩等の無機塩類を含むもの等である。このような脱酸素剤を固形剤の収容室の包装体内に配することにより、保存時、脱酸素剤はガスバリアー性の包装体を透過した若干の酸素を吸収し、酸素による固形剤の変質が防止される。

【0011】請求項3記載の発明は、医療用容器を更に安全に包装することを図ったものであり、請求項3記載の発明は、上記仮止め手段で上記包装体内を分割した後、上記包装体を上記隔離条部で医療用容器と共に折り曲げ保持することを特徴とすることにより、かかる目的を達成したものである。仮止め手段を境にして折り曲げておけば、隔離条部での不意な開放や、包装体の不意な分割解除が起こらず、医療用容器を安全に保存することができる。

【0012】

【実施例】以下、本発明に係る薬液が収容された医療用容器の包装方法の好ましい実施例を添付図面を参照しながら詳述する。図1は本発明に係る医療用容器の包装方法に於ける包装物を示した平面図である。図2(A)及び(B)は第一実施例の包装物の要部断面図である。図3は第一実施例の包装物を開放した医療用容器の平面図である。

【0013】本実施例に係る医療用容器の包装方法は、薬液3が収容された室4と固形剤5が収容された室6とを有し、室4と室6との隔離条部7の一部が外側からの開放可能なシール部で形成された可撓性樹脂からなる医療用容器2の包装方法である。しかし、医療用容器の包装方法は、医療用容器2をガスバリアー性の包装体8で包装し、包装体8の外側に仮止め手段9を配し、隔離条部7を境にして包装体8内を仮止め手段9で2つの包装室10、11に分割して仮止めるものである。

【0014】本実施例の医療用容器の包装方法を更に詳しく説明すると、本実施例に係る医療用容器2は所定の大きさに裁断された直鎖状低密度ポリエチレンシートからなる。容器2はインフレーション成形された筒状のシートの両端を熱シールして成形され、熱溶着シール部2Aには排出口12が設けられている。また、容器2の中間部には一条の外側からの剥離が可能な隔離条部7(ピールシール部又は弱シール部)が形成され、容器2内は隔離条部7を境に薬液3の収容室4と固形剤5の収容室に分割形成されている。薬液3は輸液用の電解質成分からなり、収容室4に高圧蒸気滅菌されて充填されている。また固形剤5は抗生物質からなり、収容室6に無菌充填されている。

【0015】包装体8は樹脂シートにアルミ箔をラミネートしたガスバリアー性シートからなり、所定の周囲を熱シールして形成されている。また、包装室11に収納される脱酸素剤22は、炭酸ガス発生型の酸素吸収剤からなる。仮止め手段9は挟持クリップからなり、一對の

6

プラスチックバー13、14からなる。バー13とバー14とは互いの一端で極止ピン15を介して互いに180度可能に接続されている。バー13の他端部に係合孔16が形成され、バー14の他端部には係止爪17が形成されている。また、バー13とバー14とのそれぞれにラバー部材18が取り付けられ、バー13には操作板19が取付けられている。操作板19には吊り孔20が設けられている。

【0016】このような医療用容器2の包装であって、先ず、包装体8内に医療用容器2を収納し、次に脱酸素剤22を挿入する。そして、熱シールにより包装体8の開口をシールして閉じる。次に、仮止め手段9の互いのバー13、14を開くように回動し、その間に医療用容器2の1つに入った包装体8を配する。そして、各バー13、14のラバー部材18を包装体8越しに医療用容器2の隔離条部7に沿って当接させ、バー13の係合孔16内にバー14の係止爪17を挿入して留め置く。これにより、包装体8は仮止め手段8により内部が分割され、分割した包装室10内に薬液3の収容室4が溢まり、包装室11内に固形剤5の収容室6が溢まり、包装室10と包装室11との間は閉止される。尚、脱酸素剤22は包装室11内に収納される。

【0017】かかる本実施例の医療用容器の包装方法では、図1に示す如く医療用容器2の保存に際して包装体8の分割室10に医療用容器2の薬液3からの水分が発生したとしても、かかる水分は仮止め手段9により包装体8の分割室11に移行するおそれがない。従って、かかる水分が固形剤5に影響を与え、固形剤5を変質、変性させるおそれがない。また、医療用容器2の全体はガスバリアー性の包装体8で包装されるため、医療用容器2の薬液収容室4にエア等が過剰に侵入するおそれもない。更に、分割室11内に脱酸素剤22が存在し、その脱酸素剤22は分割室11のみに働くため、固形剤5に対して十分な効果を発揮することができ、また、その医療用容器2の使用時にあつては仮止め手段9のバー13、14同士に係合関係を解除することにより、仮止め手段9を容易に取り外すことができる。このため、医療用容器2の使用に際して容易に包装体8を開封し、図3に示す如く、医療用容器2の隔離条部7のピールシール部を外側から開放することにより、固形剤5と薬液3とを容易に且つ均質的に混合することができ、排出口12から点滴が可能となる。

【0018】次に、本発明に係る医療用容器の包装方法の第二実施例について、図4及び図5に従って詳述する。図4は第二実施例の包装方法に用いられる仮止め手段の部分斜視図である。図5は第二実施例の包装方法により包装した包装物の概要図である。図4に示す如く、仮止め手段23は雄型ロッド24と雌型ロッド25とからなる。雌型ロッド25は横断面C字状に形成され、樹脂弾性変形により断面開口26が幅広に拡開するように

7

になっている。また、雄型ロッド24は横断面が円形状に形成され、雌型ロッド25のC字状内部に嵌着されるようになっている。図5に示す如く、医療用容器27を包装体8に包装した後、包装体8の外側から医療用容器2の隔離条部28を雌型ロッド25の内部に配し、次に、雌型ロッド25の断面開口26を抜開し、雄型ロッド24を装着する。これにより、医療用容器2は隔離条部28で折り曲げられた状態で、外箱29にコンパクトに収納される。このような構成にあって、第一実施例の医療用容器の包装方法と同様な作用効果を奏する他に、医療用容器27を容易に折り曲げることができるため、その保存時にコンパクトに包装することができる。

【0019】

【発明の効果】以上説明したように本発明に係る医療用容器の包装方法によれば、上記医療用容器をガスバリア性の包装体で包装し、該樹脂シートの外側に仮止め手段を配し、上記隔離条部を境にして上記包装体内を該仮止め手段で分割して仮止めするので、保存時等に固形剤が酸素又は水分等を吸収して変質等を起こすことを防止し、固形剤及び薬液を使用時まで安定に維持することの

*

8

*【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に係る医療用容器の包装方法の第一実施例での包装物の平面図である。

【図2】(A)及び(B)は第一実施例での仮止め手段部分の要部断面図である。

【図3】第一実施例の医療用容器の平面図である。

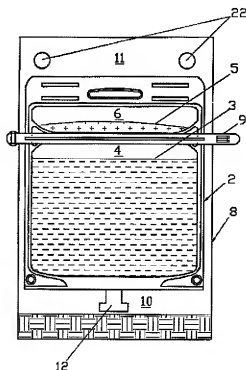
【図4】本発明に係る医療用容器の包装方法の第二実施例に使用される仮止め手段の斜視図である。

【図5】本発明に係る医療用容器の包装方法の第二実施例での包装物の側面図である。

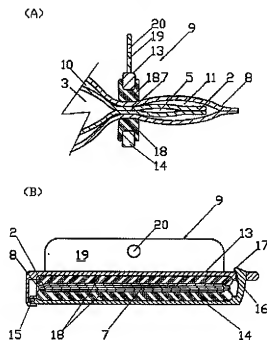
【符号の説明】

| | |
|-------|---------|
| 2、27 | 医療用容器 |
| 3 | 薬液 |
| 4 | 薬液の収容室 |
| 5 | 固形剤 |
| 6 | 固形剤の収容室 |
| 7 | 隔離条部 |
| 8 | 包装体 |
| 9 | 仮止め手段 |
| 10、11 | 包装体の分割室 |

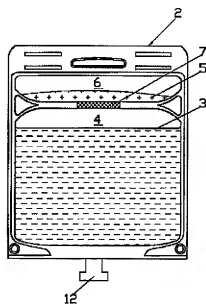
【図1】



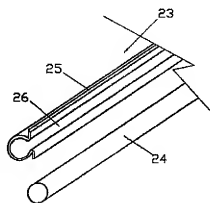
【図2】



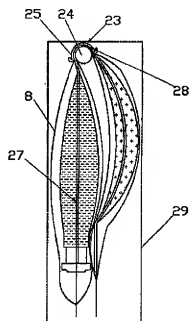
【図3】



【図4】



【図5】



拒絶理由通知書

| | |
|----------|-----------------|
| 特許出願の番号 | 特願2004-222084 |
| 起案日 | 平成22年 7月12日 |
| 特許庁審査官 | 田中 玲子 9242 3E00 |
| 特許出願人代理人 | 青木 宏義 様 |
| 適用条文 | 第29条第2項 |

この出願は、次の理由によって拒絶をすべきものです。これについて意見がありましたら、この通知書の発送の日から60日以内に意見書を提出してください。

理 由

この出願の下記の請求項に係る発明は、その出願前に日本国内又は外国において、頒布された下記の刊行物に記載された発明又は電気通信回線を通じて公衆に利用可能となった発明に基いて、その出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が容易に発明をすることができたものであるから、特許法第29条第2項の規定により特許を受けることができない。

記 (引用文献等については引用文献等一覧参照)

- ・請求項1-2
 - ・引用文献等 1
- (備考)

引用文献1には、薬剤が充填される輸液バッグを収納する輸液バッグ収納容器において、輸液バッグのバッグ本体の一方の壁部を内側にして2つ折りにした状態で収納する収納容器本体と、バッグ本体の一方の壁部に当接される棒状部材と棒状部材を挟持してバッグ本体内部を閉塞するクリップ部材とからなる仕切手段とで構成されている輸液バッグ収納容器が、記載されている。(例えば、図5等参照)

クリップ部材の設置する部位は適宜選択しうるものと認める。

引用文献等一覧

- 1.特開平10-5313号公報